

RRC 14-005
DX-D100
PR1406020002


6 juin 2014

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

«IA_Customer_Name»
«IA_Facility_Site»
«IA_Street_Address»
«IA_City», «IA_State» «IA_Zip_Code»

Mise en garde	**Système de radiographie numérique DX-D 100 :** **Activation non intentionnelle de l’écran tactile causée par des liquides**

Madame, Monsieur,

Agfa HealthCare aimerait attirer votre attention sur l’information suivante, également transmise aux autorités compétentes de votre pays.

Appareil

Le présent avis concerne le système de radiographie numérique **DX-D 100**.

Problème

Lorsque des liquides entrent en contact avec l’écran tactile du DX-D 100, l’appareil peut détecter à tort qu’il s’agit d’une saisie d’un utilisateur et ainsi modifier les paramètres de l’appareil.

Information contextuelle

Les écrans tactiles dépendent des propriétés électriques du corps humain pour nous permettre de faire fonctionner l’appareil en touchant légèrement l’écran des doigts. Cependant, lorsqu’un liquide entre en contact avec l’écran tactile, ce dernier peut interpréter à tort qu’il s’agit d’une saisie d’un utilisateur. Par exemple, il pourrait changer de façon inattendue les paramètres d’exposition.

Mesures

Même si le personnel médical doit se désinfecter fréquemment les mains, les utilisateurs doivent s’assurer que leurs mains sont sèches avant de toucher l’écran du DX-D100, puisqu’un résidu liquide pourrait activer les boutons d’action sur l’écran tactile.

- **N’utilisez pas le moniteur à écran tactile lorsque vos mains sont mouillées!**
- **Empêchez que des liquides entrent en contact avec l’écran tactile lorsque le DXD-100 est sous tension!**
- **Vérifiez toujours deux fois vos paramètres avec d’exposer le patient.**

Nous aimerions vous rappeler cet avertissement précis qui se trouve dans le manuel d’utilisation du DX-D100.

RRC 14-005
DX-D100
PR1406020002



6 juin 2014

Manuel d’utilisation de l’unité de radiographie DX-D 100 Mobile



IL EST DE LA RESPONSABILITÉ DE L’OPÉRATEUR DE VEILLER À CE QUE TOUS LES PARAMÈTRES D’EXPOSITION SOIENT APPROPRIÉS AVANT DE PROCÉDER À L’EXAMEN D’UN PATIENT, NOTAMMENT EN VÉRIFIANT QUE LA SÉLECTION DES PARAMÈTRES N’A PAS ÉTÉ MODIFIÉE DE FAÇON NON INTENTIONNELLE PAR L’ENTRÉE EN CONTACT D’ÉLÉMENTS EXTERNES AVEC LA CONSOLE DE COMMANDE AFIN D’ÉVITER LA SUREXPOSITION OU LE BESOIN D’EFFECTUER UN NOUVEL EXAMEN.

Veuillez remplir le formulaire de commentaires dès que possible et nous le retourner avant le **16 juin 2014**.

Si l’information précédente ne concerne pas votre établissement ou si l’appareil a été transféré vers un autre établissement, veuillez l'indiquer sur le formulaire de commentaires ci-joint et transmettre le présent avis urgent de sécurité à l’établissement qui utilise l'appareil.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette situation et de votre soutien continu.

Si vous avez des questions à propos de cette situation, veuillez communiquer avec votre établissement Agfa HealthCare au **1-877-777-2432, option 1 et référence PR1406020002.**

Nous vous prions d’agréer, Madame, Monsieur, l’expression de nos sentiments les meilleurs.
Paul Merckx, chef de l'assurance qualité et de l’évaluation des risques, division de l’imagerie pour entreprise

Agfa Healthcare U,V,
Septestraat 27
B-2640 Mortsel
Belgique





6 juin 2014

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE DE COMMENTAIRES

Nous vous prions de nous faire parvenir ces renseignements le plus rapidement possible ou avant le **16 juin 2014.** Nous vous remercions de votre collaboration.

Nom du client ou de l'établissement :	«IA_Customer_Name» «IA_Facility_Site»
Adresse :	«IA_Street_Address»
	«IA_City», «IA_State» «IA_Zip_Code»
Référence de l'avis :	**PR1406020002**
Référence du produit :	**DX-D100**

☐ Je confirme avoir reçu et compris l'avis ci-joint.

☐ Cet avis ne concerne pas mon établissement.

☐ L'appareil a été transféré à un autre établissement.

Client

Nom	
Poste :	
Signature	
Date	
Numéro de téléphone :	

☐ Veuillez corriger nos coordonnées comme suit :

Nom du client ou de l'établissement :	
Adresse	

Télécopiez ce formulaire une fois rempli au *864-421-1664*
ou envoyez un courriel à glenda.kapinkin@agfa.com ou à cassandra.watts@agfa.com